



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859285/2015
EMA/H/C/003982

Resumen del EPAR para el público general

Vaxelis

Vacuna conjugada (adsorbida) contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, componente), la hepatitis B (ADNr), la poliomielitis (inactivada) y *Haemophilus* tipo b

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vaxelis. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Vaxelis.

Para más información sobre el tratamiento con Vaxelis, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Vaxelis y para qué se utiliza?

Vaxelis es una vacuna que contiene principios activos obtenidos a partir de las bacterias de la difteria, el tétanos, la tos ferina y bacterias tipo b de *Haemophilus influenzae*, del virus de la hepatitis B y de poliovirus inactivados. Se usa en lactantes y niños pequeños a partir de seis semanas de edad para protegerlos frente a las siguientes enfermedades infecciosas:

- difteria (una enfermedad muy contagiosa que afecta a la garganta y la piel y puede provocar lesiones en el corazón y otros órganos);
- tétanos (habitualmente provocado por la infección de una herida);
- pertussis (tos ferina);
- hepatitis B (infección vírica del hígado);
- poliomielitis (polio, una enfermedad que afecta a los nervios y puede producir debilidad muscular o parálisis);



- enfermedades invasivas (como neumonía y meningitis) provocadas por bacterias tipo b de *H. influenza* (Hib).

¿Cómo se usa Vaxelis?

Vaxelis se presenta en jeringas precargadas en forma de solución para inyección. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. La vacunación con Vaxelis debe efectuarse según las recomendaciones oficiales.

El programa de vacunación inicial recomendado es de dos o tres dosis, administradas con una diferencia de al menos un mes a niños de más de seis semanas. Debe administrarse una dosis de refuerzo al menos seis meses después de la última de estas dosis iniciales. Para la dosis de refuerzo puede utilizarse Vaxelis o una combinación adecuada de otras vacunas. Vaxelis se administra mediante inyección intramuscular, normalmente en la parte superior del muslo o el hombro.

Para obtener más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Vaxelis?

Vaxelis es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra las enfermedades. Vaxelis contiene pequeñas cantidades de materiales obtenidos a partir de los virus y las bacterias contra los que protege.

Cuando se administra la vacuna a un niño, el sistema inmunitario reconoce los materiales de las bacterias y de los virus como extraños y fabrica anticuerpos contra ellos. El sistema inmunitario podrá después producir anticuerpos rápidamente cuando la persona se exponga de forma natural a las bacterias o los virus. De este modo, mejorará la protección contra las enfermedades causadas por esas bacterias y esos virus.

La vacuna está «adsorbida» sobre compuestos de aluminio. Esto quiere decir que algunos de los principios activos se fijan a partículas diminutas de compuestos de aluminio, lo que mejora la capacidad de producir anticuerpos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vaxelis en los estudios realizados?

Vaxelis se ha estudiado en dos estudios principales en los que han participado más de 2 500 lactantes y niños pequeños de más de seis semanas de edad, que recibieron dos o tres dosis de la vacuna durante los seis primeros meses de vida. A continuación recibieron una dosis de refuerzo poco después de su primer cumpleaños. Se compararon los efectos de Vaxelis con los de otra vacuna, *Infanrix hexa*, creada para proteger frente a las mismas seis enfermedades que Vaxelis. En estos estudios, los niños recibieron también otras vacunas de acuerdo con los calendarios de vacunación locales, para protegerlos frente a otras enfermedades infantiles como la gastroenteritis por rotavirus, el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la producción de niveles de anticuerpos que se sabe que protegen frente a la difteria, el tétanos, la poliomielitis, la hepatitis B y las infecciones por *H. influenzae* tipo b y que se espera que protejan frente a la tos ferina.

Ambos estudios demostraron que Vaxelis produce unos niveles satisfactorios de anticuerpos para proteger frente a estas seis enfermedades, en entre el 90 y el 100 % de los niños que finalizaron el ciclo de vacunación con Vaxelis.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vaxelis?

Los efectos adversos más frecuentes con Vaxelis incluyen dolor, enrojecimiento e inflamación en el lugar de la inyección, irritabilidad, llanto, somnolencia, fiebre, falta de apetito y vómitos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Vaxelis, ver el prospecto.

Vaxelis no se debe usar en niños que hayan presentado alguna vez una reacción alérgica frente a Vaxelis o frente a una vacuna que contenga los mismos componentes, incluyendo las sustancias que se usan durante la fabricación de la vacuna y que se pueden encontrar en concentraciones muy pequeñas (como los antibióticos neomicina y estreptomina). No se debe administrar a niños que hayan tenido alguna vez encefalopatía (una enfermedad cerebral) por causa desconocida, en un plazo de siete días después de haber recibido una vacuna que contuviese componentes de tos ferina. No se debe administrar a niños que presentan una enfermedad no controlada o grave que afecte al cerebro o al sistema nervioso, como epilepsia no controlada (crisis epiléptica), a menos que la patología se haya estabilizado con el tratamiento y el beneficio de la vacunación supere claramente al riesgo. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Vaxelis?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Vaxelis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que se ha demostrado que Vaxelis produce niveles satisfactorios de anticuerpos contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, el virus de la hepatitis B, los poliovirus y el Hib. Ya se había demostrado anteriormente que estos niveles de anticuerpos protegen frente a estas enfermedades. En lo que se refiere a la seguridad, el CHMP consideró que en general su perfil de seguridad es similar al de otras vacunas.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vaxelis?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Vaxelis se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Vaxelis la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#)

Otras informaciones sobre Vaxelis

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Vaxelis pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Vaxelis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.